



NORIPURUM[®]

Takeda Pharma Ltda.

Solução oral

50 mg/ml



NORIPURUM[®]

ferripolimaltose 50 mg/ml

APRESENTAÇÕES

Solução oral 50 mg/ml. Frasco de 30 ml.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada ml (20 gotas) da solução oral contém:

ferro III *..... 50 mg

*na forma de ferripolimaltose.

Excipientes: sacarose, metilparabeno, propilparabeno, aroma creme de leite, água purificada e hidróxido de sódio para ajuste de pH.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Noripurum[®] é indicado para o tratamento de anemias e deficiências de ferro.

Noripurum[®] é indicado em:

- síndromes (conjunto de sinais e sintomas) da deficiência de ferro que ainda não se manifestou ou se manifestou de maneira suave;
- anemias ferroprivas devidas a subnutrição e/ou carências alimentares tanto de qualidade quanto de quantidade;
- anemias devido à má absorção intestinal;
- anemia por deficiência de ferro (ferropriva) durante a gravidez e a amamentação;
- Anemia devida a sangramentos recentes ou por períodos longos e em condições em que seja conveniente a suplementação de fatores produzidos pelo sangue.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Noripurum[®] solução oral (gotas) age combatendo a anemia e é especificamente indicado para o tratamento das anemias nutricionais e de hemácias pequenas, causadas por deficiência de ferro. O ferro de Noripurum[®] solução oral (gotas) apresenta-se sob a forma de um complexo com moléculas grandes, não iônico, o que confere ao preparado características vantajosas: boa absorção e bom aproveitamento pelo organismo, baixa toxicidade e boa tolerabilidade, ausência de interação com certos medicamentos (p.ex. tetraciclina, hidróxido de alumínio), preservação do seu volume utilizável, sem perdas por eliminação pelos rins nem por depósito no tecido gorduroso.

Noripurum[®] Solução oral (Gotas) não mancha o esmalte dos dentes.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto não deve ser usado por pacientes alérgicos a medicamentos à base de ferro, com doenças hepáticas agudas, com doenças gastrointestinais ou com anemias não causadas por deficiência de ferro, ou incapazes de utilizá-lo.

Informe seu médico caso se tenha submetido a repetidas transfusões de sangue na vigência do uso do produto.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Como todos os preparados férricos, Noripurum[®] deve ser administrado com cautela na presença de alcoolismo, hepatite, infecções agudas e estados inflamatórios do trato gastrointestinal (enterites, colite ulcerativa), pancreatite e úlcera péptica.

A administração do produto a pacientes submetidos a repetidas transfusões de sangue deve ser realizada sob rigoroso controle médico e observação do quadro sanguíneo, visto que a concomitância da aplicação de sangue com alto nível de ferro eritrocitário e sais de ferro por via oral pode resultar em sobrecarga férrica.

Em casos de anemias associadas a infecções ou neoplasias, o ferro substituído é armazenado no sistema retículo-endotelial, de onde é mobilizado e utilizado somente após a cura da doença primária.



Atenção diabéticos: contém açúcar.

Cada 1 ml de Noripurum contém 50 mg de sacarose.

Aos pacientes portadores de próteses dentárias, particularmente à base de "Luva Light" recomenda-se lavar a boca e escovar as próteses imediatamente após o uso do preparado, a fim de evitar o escurecimento delas.

Gravidez e lactação: Estudos de reprodução em animais não revelaram nenhum risco ao feto. Estudos controlados em mulheres grávidas após o primeiro trimestre de gravidez não revelaram nenhum efeito adverso para a mãe ou o neonato. Não há evidência de risco durante o primeiro trimestre de gravidez e é improvável uma influência negativa sobre o feto.

O ferro ligado em lactoferrina passa para o leite materno em pequenas quantidades, mas é improvável a ocorrência de efeitos adversos ao lactente.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas: Até o momento não há relatos de casos de interação medicamentosa com o uso do produto.

Graças à sua ótima estabilidade ou resistência a mudanças do seu complexo, diferentemente dos sais ferrosos Noripurum[®] solução oral (gotas) não sofre diminuição de absorção quando ingerido com certos medicamentos (p.ex. tetraciclina, hormônios esteroides e anticoncepcionais, tais como etinil-estradiol, norgestrel e medroxiprogesterona) ou com certos tipos de alimentos (p.ex. legumes, grãos, verduras, frutas, chá e chocolate), porventura ingeridos concomitantemente.

A ingestão excessiva de álcool causa aumento do depósito de ferro no fígado e aumenta a probabilidade de efeitos adversos e até tóxicos do ferro quando em uso prolongado.

O teste para detecção de sangue oculto nas fezes não é afetado e portanto não requer interrupção do tratamento.

Como outros compostos de ferro, Noripurum[®] provoca coloração escura das fezes, fato este sem qualquer importância clínica.

Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conserve o produto na embalagem original e à temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Noripurum[®] é uma solução marrom escura.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Noripurum[®] solução oral (gotas) deve ser ingerido durante ou imediatamente após as refeições.

Ao contrário do ferro iônico, o ferro de Noripurum[®] não mancha o esmalte dos dentes. Porém, pacientes que apresentam placa bacteriana e crianças em fase de dentição devem atentar à higiene dental de modo a evitar um escurecimento temporário da placa (semelhante ao causado por bebidas à base de cafeína). Em geral, o escurecimento da placa bacteriana é reversível após profilaxia dental em consultório odontológico.

Aos pacientes portadores de próteses dentárias, particularmente à base de "Luva Light", recomenda-se lavar a boca e escovar as próteses imediatamente após uso do preparado, a fim de evitar escurecimento delas.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

A posologia e a duração da terapia dependem da extensão da deficiência de ferro.



Para uso pediátrico, a dose diária de ferro a administrar é calculada conforme a gravidade do caso numa faixa de 2,5 a 5,0 mg por kg de peso. Esta dose pode ser aumentada ou diminuída a critério médico e pode ser administrada em uma ou mais tomadas conforme o volume total resultante.

Para fins de cálculo, note-se que o teor férrico de Noripurum[®] solução oral (gotas) é: 1 ml (20 gotas) = 50 mg.

Para deficiência de ferro manifesta, a terapia deve durar cerca de três a cinco meses até a normalização dos valores de hemoglobina. Posteriormente, a terapia deve prosseguir por várias semanas (cerca de dois a três meses) com uma dose igual à indicada para deficiência de ferro latente a fim de restaurar a reserva de ferro.

Para a deficiência de ferro manifesta durante a gravidez, a terapia deve ser mantida até a normalização dos valores de hemoglobina. Posteriormente, a terapia deve prosseguir para reposição das reservas de ferro pelo menos até o término da gravidez com dose igual à indicada para a deficiência de ferro latente.

Para a deficiência de ferro latente, a terapia deve durar cerca de um a dois meses.

Como posologia média sugere-se:

	Deficiência de ferro latente (profilaxia da anemia)	Deficiência de ferro manifesta (tratamento da anemia)*
Prematuros		1-2 gotas / kg peso corporal por 3-5 meses (2,5-5 mg de ferro)
Crianças de até 1 ano	6-10 gotas / dia (15-25 mg de ferro)	10-20 gotas / dia (25-50 mg de ferro)
Crianças de 1 a 12 anos	10-20 gotas / dia (25-50 mg de ferro)	20-40 gotas / dia (50-100 mg de ferro)
Maiores de 12 anos, adultos e lactantes	20-40 gotas / dia (50-100 mg de ferro)	40-120 gotas / dia (100-300 mg de ferro)
Mulheres grávidas	40 gotas / dia (100 mg de ferro)	80-120 gotas / dia (200-300 mg de ferro)

* Em casos mais graves, Noripurum[®] Parenteral (IM ou EV) pode ser utilizado como tratamento inicial, conforme critério médico.

	Dose (mg) tratamento	Dose (mg) profilaxia	%IDR* tratamento	%IDR* profilaxia
Lactentes e crianças de até 1 ano	50	25	18.518% - 556%	9.259% - 278%
Crianças (1-12 anos)	100	50	1.667% - 1111%	833% - 556%
Gestantes	300	100	1.111%	370%
Lactantes	300	100	2.000%	667%
Adultos	300	100	2.143%	714%

*IDR = Ingestão Diária Recomendada. Cálculos com base na dose diária máxima recomendada em bula.

Método de Administração

A dose diária pode ser administrada de uma vez ou pode ser dividida em doses separadas.

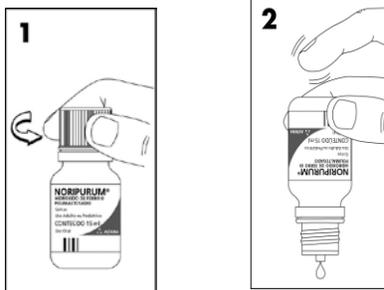
Noripurum[®] solução oral (gotas) deve ser administrado durante ou imediatamente após as refeições.

Para facilitar a administração, a dose pode ser misturada com mingau, suco de frutas ou verduras ou leite, uma vez que Noripurum[®] solução oral (gotas) não sofre redução apreciável da absorção intestinal, como ocorre com outros sais de ferro.

Uma possível leve coloração não afeta o gosto e nem a eficácia do produto.

Observação: No tratamento de ferropenias em prematuros e pacientes idosos recomenda-se o uso de Noripurum[®] solução oral (gotas) que, além da sua excelente tolerabilidade, oferece a vantagem de permitir uma dose exata e facilmente fracionável.

Atenção: o frasco de Noripurum[®] solução oral (gotas) vem acompanhado de uma tampa de segurança e um gotejador mais moderno e de fácil manuseio:



Não administre medicamentos diretamente na boca das crianças, utilize uma colher para pingar as gotinhas.



7. O QUE DEVO FAZER QUANDO ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você tenha esquecido de tomar uma dose, tome o medicamento assim que possível. Se estiver muito perto do horário da próxima dose, aguarde e tome somente uma única dose. Não tome duas doses ao mesmo tempo ou uma dose extra para compensar a dose perdida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Noripurum[®] pode causar as seguintes reações adversas:

Distúrbios gastrintestinais

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor abdominal, prisão de ventre, diarreia, enjoo, dor de estômago, indigestão e vômitos.

Distúrbios do tecido cutâneo e subcutâneo

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações na pele (vermelhidão, urticária, erupções ou coceira na pele).

A coloração escura das fezes durante o tratamento com Noripurum[®] solução oral (gotas) não é característica específica deste medicamento, mas de todos compostos de ferro, não tendo nenhum significado clínico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em casos de superdose, não se observaram sinais ou sintomas de intoxicação e tampouco de sobrecarga férrica, pois o ferro de Noripurum[®] solução oral (gotas) apresenta-se sob a forma de complexo de hidróxido de ferro III polimaltosado (ferripolimaltose). Portanto, não se encontra na forma de ferro livre no trato gastrintestinal e não é absorvido via difusão passiva.

Em caso de ingestão acidental ou proposital de sais de ferro II não complexados em doses muito acima das preconizadas, podem ocorrer sintomas como náuseas e sensação de plenitude gástrica. Nesses casos deve-se proceder ao esvaziamento gástrico e empregar medidas usuais de apoio.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS



MS – 1.0639.0099

Farm. Resp: Rafael de Santis CRF-SP nº 255.728

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE
SAC: 0800-7710345
www.takedabrasil.com

Takeda Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N km 133,5 - Jaguariúna - SP

CNPJ 60.397.775/0008-40

Indústria Brasileira

Venda sob prescrição médica

Comercializado sob licença de **Vifor (International), Inc.** – Suíça



NOGT_0110_0614_VP



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/06/2014	0450358/14-9	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/06/2014	0450358/14-9	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/06/2014	Todos – Adequação à RDC 47/09	VP	50 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB GOT X 30 ML